

## RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

### **Pr Cathejell en gelée 2%**

(Chlorhydrate de lidocaïne en gelée, USP)

20 mg/g

Anesthésique topique

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.  
Salzbergstrasse 96  
6067 Absam, Austria  
[www.montavit.com](http://www.montavit.com)

**Date de création:**  
29 mai 2014

Distribué au Canada par:  
BioSyent Pharma Inc.  
Toronto, Ontario  
Canada M9W 5Z5

**N ° de contrôle de la présentation : 143045**

# TABLE DES MATIÈRES

PRESCRIBING INFORMATION.....	1
TABLE DES MATIÈRES.....	2
PART I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES.....	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	10
SURDOSAGE.....	12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	14
LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ.....	16
INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LA MANIPULATION.....	16
FORME PHARMACEUTIQUES, LA COMPOSITION ET L'EMBALLAGE.....	17
PART II : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....	18

## Pr **CATHEJELL en gelée 2%**

(chlorhydrate de lidocaïne en gelée, USP)

### **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

#### **RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT :**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Forme pharmaceutique / Concentration</b>	<b>Ingrédients non médicinaux</b>
Topique	Gelée en seringue pliable 20 mg/g (Lorsque complètement comprimé chaque seringue 1 x 12,5 g exprimera environ 10,0 g (corr. pour 9,4 ml, 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne).	acide chlorhydrique, eau pour injection, glycérine, hydroxyéthylcellulose, et sodium hydroxyde.

#### **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE :**

##### **Adultes (> 18 ans) :**

CATHEJELL en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est indiqué pour :

Anesthésie de surface et lubrification pour :

- Urètre de l'homme et de la femme durant la cystoscopie, cathétérisme, exploration par sonde et autres interventions endo-urétral ;
- Cavités nasales et pharyngienne avant les procédures endoscopiques comme la gastroscopie et la bronchoscopie ;
- Proctoscopie et rectoscopie ;
- Intubation trachéale.
- Traitement symptomatique de la douleur associée à la cystite et à l'urétrite.

##### **Gériatrie (> 65 ans) :**

Les patients âgés doivent recevoir des doses réduites en fonction de leur âge et de leur condition physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - populations particulières).

##### **Pédiatrie (< 18 ans) :**

Les enfants doivent recevoir des doses réduites en fonction de leur âge et de leur condition physique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION - populations particulières).

Lidocaïne devrait être utilisée avec prudence chez les enfants âgés de moins de deux ans parce qu'à présent ils manquent de données pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – populations particulières).

## **CONTRE-INDICATIONS :**

**CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est contre-indiqué pour :

- Les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide ou aux autres composants de la préparation (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :**

### **Généralités :**

UNE POSOLOGIE EXCESSIVE OU COURTS INTERVALLES ENTRE LES DOSES PEUVENT ENTRAÎNER DES NIVEAUX PLASMATIQUES ÉLEVÉES DE LIDOCAÏNE OU DE SES MÉTABOLITES ET DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES. L'absorption dans les muqueuses est variable, mais est particulièrement élevée dans l'arbre bronchique. Telles applications peuvent donc entraîner rapidement l'élévation rapide ou excessive des concentrations plasmatiques, avec un risque accru de symptômes toxiques, tel que les convulsions. LES PATIENTS DOIVENT ÊTRE AVERTIS DE RESPECTER RIGOREUSEMENT LA POSOLOGIE RECOMMANDÉE. Ceci est particulièrement important chez les enfants où les doses varient en fonction du poids. La prise en charge des effets indésirables graves peut nécessiter l'utilisation d'équipement de réanimation, d'oxygène et d'autres médicaments de réanimation (voir SURDOSAGE).

La plus faible dose qui entraîne une anesthésie efficace doit être utilisée pour éviter les concentrations plasmatiques élevées et des effets indésirables graves. Tolérance à des concentrations sanguines élevées varie en fonction de l'état du patient.

Lidocaïne devrait être utilisée avec prudence chez les patients avec un sepsis et/ou un traumatisme de la muqueuse dans la région d'application, puisque dans de telles conditions, il y a le potentiel d'absorption systémique rapide.

**CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) devrait être utilisée avec prudence chez les enfants âgés de moins de deux ans puis qu'à présent ils manquent de données pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population.

Chez les patients sous anesthésie générale qui sont paralysés, les concentrations plasmatiques élevées peuvent se produire plus souvent que dans les patients respirant spontanément. Les patients non paralysés sont plus susceptibles d'avaler une bonne partie de la dose, laquelle subit alors un important métabolisme de premier passage hépatique après l'absorption dans l'intestin.

Éviter tout contact avec les yeux.

De nombreux médicaments utilisés pendant l'anesthésie sont considérés comme des agents potentiels de déclenchement pour une hyperthermie maligne familiale. Il a été démontré que l'utilisation d'anesthésiques locaux de type amide dans l'hyperthermie maligne est sûr. Cependant, il n'y a aucune garantie que le blocage neural prévienne le développement d'hyperthermie maligne pendant l'opération. Il est également difficile de prédire la nécessité d'une anesthésie générale additionnelle. Par conséquent, un protocole standard pour la prise en charge de l'hyperthermie maligne devrait être disponible.

Lorsqu'il est utilisé pour la lubrification du tube endotrachéal, des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la gelée dans le lumen du tube. Lorsque la gelée pénètre dans le lumen intérieur, la gelée peut sécher sur la surface intérieure en laissant un résidu qui tend à s'agglutiner en flexion, en rétrécissant la lumière. On a eu des rares cas rapportés où ce résidu a causé l'occlusion de la lumière. De même, n'utilisez pas la gelée pour lubrifier les stylets endotrachéaux.

Lorsque les anesthésiques topiques sont utilisés dans la bouche, le patient doit être averti que l'anesthésie locale peut nuire à la déglutition et aggraver ainsi les risques d'aspiration. L'engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de traumatisme dû à une morsure involontaire. Il faut s'abstenir de mâcher des aliments ou la gomme pendant que la bouche ou la gorge est anesthésiée. Voir également Partie III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.

**CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est inefficace sur la peau intacte.

Lidocaïne a démontré des propriétés porphyrinogène dans des modèles animaux. **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) ne doit pas être prescrit aux patients atteints de porphyrie aiguë que dans des situations urgentes ou graves, quand ils peuvent être étroitement surveillés. Doivent être prises des précautions appropriées pour tous les patients porphyriques.

### **Cardiovasculaire :**

Lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de bradycardie ou d'altération de la fonction cardiovasculaire puisqu'ils peuvent être moins capables de compenser les variations fonctionnelles associées à la prolongation de la conduction A-V, produite par les anesthésiques locaux de type amide.

Lidocaïne devrait être utilisée avec prudence chez les patients en état de choc sévère.

### **Hépatique :**

Parce que les anesthésiques locaux de type amide tel que la lidocaïne sont métabolisés par le foie, ces médicaments, surtout à des doses répétées, devraient être utilisés avec prudence chez les patients atteints de maladie hépatique. Les patients atteints d'une maladie hépatique sévère sont plus à risque de développer des concentrations plasmatiques toxiques, étant incapable de métaboliser normalement les anesthésiques locaux.

### **Neurologiques :**

**Épilepsie :** Le risque d'effets secondaires affectant le système nerveux central lors de l'utilisation de la lidocaïne chez les patients atteints d'épilepsie est très faible, pourvu que les recommandations concernant la posologie sont respectées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

**Locomotion et Coordination :** Les préparations de lidocaïne en solution topiques provoquent généralement des faibles concentrations plasmatiques en raison d'un faible degré d'absorption systémique. Toutefois, selon la dose, les anesthésiques locaux peuvent avoir un effet très léger sur la fonction mentale et la coordination, même à l'absence de toxicité manifeste sur le SNC et peuvent affecter temporairement la locomotion et la vigilance.

### **Rénale :**

Lidocaïne est métabolisé principalement par le foie en monoethylglycinexylidine (MEGX, qui a un certain effet sur le CNS) et ensuite en métabolites glycinexylidine (GX) et 2, 6-diméthylaniline (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). Seule une petite fraction (2%) de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée dans les urines. La pharmacocinétique de la lidocaïne et son métabolite principal ne sont pas modifiées significativement chez des patients sous hémodialyse (n = 4) qui ont reçu une dose de lidocaïne par voie intraveineuse. Par conséquent, l'insuffisance rénale ne devrait pas affecter de manière significative la pharmacocinétique de la lidocaïne lors que le **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est utilisé pour des brèves durées, conformément aux instructions concernant la posologie (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). La prudence est recommandée lorsque la lidocaïne est utilisée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, car des métabolites de la lidocaïne peuvent s'accumuler pendant un traitement prolongé (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

### **Sensibilité :**

Lidocaïne devrait être utilisée avec prudence chez les patients présentant hypersensibilité médicamenteuse connue.

**CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est contre-indiquée pour les patients présentant des antécédents connus d'hypersensibilité aux anesthésiques locaux de type amide, ou aux autres composants de la préparation.

### **Populations particulières :**

Les sujets affaiblis, gravement malades, et les patients présentant un sepsis doivent recevoir des doses réduites en fonction de leur âge, leur poids et leur condition physique, car ils peuvent être plus sensibles aux effets systémiques dus à des niveaux sanguins augmentés de lidocaïne après l'administration de doses répétées.

**Femmes enceintes (Grossesse) :** Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez la femme enceinte, à propos de l'effet de la lidocaïne sur le développement du fœtus.

Il est raisonnable de supposer que la lidocaïne a été administrée à un grand nombre de femmes enceintes et femmes en âge de procréer. Jusqu'à présent, n'ont été signalés aucuns troubles spécifiques du processus de reproduction, par exemple aucune augmentation de l'incidence de malformations. Cependant, des précautions doivent être prises en début de grossesse, lorsque l'organogenèse est à son maximum.

**Travail et l'accouchement :** Lidocaïne n'est pas contre-indiqué durant le travail et l'accouchement. Lors ce que le **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est utilisé en association avec d'autres produits contenant de la lidocaïne pendant le travail et l'accouchement, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

**Femmes qui allaitent :** La lidocaïne et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, les quantités de la lidocaïne et ses métabolites dans le lait maternel sont faibles et ne devraient généralement pas poser de risque pour l'enfant.

**Pédiatrie :** Les enfants doivent recevoir des doses réduites en fonction de leur âge, leur poids et leur condition physique, car ils peuvent être plus sensibles aux effets systémiques dus à des niveaux sanguins augmentés de lidocaïne après l'administration de doses répétées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

**CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) devrait être utilisée avec prudence chez les enfants âgés de moins de deux ans puis qu'à présent ils manquent de données pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population.

**Gériatrie :** Les patients âgés peuvent être plus sensibles aux effets systémiques dus à des niveaux sanguins augmentés de lidocaïne après l'administration de doses répétées et il est possible qu'il faille réduire la dose chez ces patients.

### **Carcinogénétique et mutagenèse :**

Les tests de génotoxicité avec la lidocaïne n'ont montré aucun signe de potentiel mutagène. Un métabolite de la lidocaïne, 2,6-diméthylaniline, a présenté de faibles signes d'activité dans certains tests de génotoxicité. Une étude de la toxicité orale chronique sur le métabolite 2, 6-diméthylaniline (0, 14, 45, 135 mg/kg) administré dans l'alimentation de rats a montré qu'il y avait une incidence significativement plus élevée de tumeurs nasales chez les mâles et femelles qui ont été exposées quotidiennement à la dose orale maximale de 2, 6-diméthylaniline pendant 2 ans. La dose la plus faible provoquant des tumeurs testée chez les animaux (135 mg/kg) correspond à environ 50 fois la quantité de 2, 6-diméthylaniline, à laquelle un sujet de 50 kg serait exposé suite à l'application de 20 g de lidocaïne en gelée à 2 % pendant 24 heures sur la muqueuse, en supposant la plus haute absorption théorique de 100% et une transformation en 2, 6-diméthylaniline de 80%. Basé sur une exposition annuelle (dose uni quotidienne de 2,6-diméthylaniline chez les animaux et 5 séances de traitement avec 20 g de lidocaïne en gelée à 2% chez les humains), les marges de sécurité seraient d'environ 3400 fois plus élevés lorsqu'on compare l'exposition chez les animaux et chez les humains.

### **EFFETS INDÉSIRABLES :**

Adverse expériences suivant l'administration de la lidocaïne sont semblables à ceux observés avec d'autres agents anesthésiques locaux de type amide. Ces effets indésirables sont, en général, lié a la dose et peuvent résulter des concentrations plasmatiques élevées dues à un surdosage ou a une absorption rapide, ou peut résulter d'une hypersensibilité, une idiosyncrasie ou une tolérance diminuée de la part du patient.

On a rapporté une incidence accrue de maux de gorge postopératoires après la lubrification de la sonde endotrachéale avec la lidocaïne en gelée.

Les manifestations indésirables graves sont généralement de nature systémique. Les types suivants sont ceux les plus fréquemment signalés :

**Système nerveux central:** Les manifestations touchant le SNC sont excitatives et/ou dépressives et peuvent survenir sous forme des signes et symptômes suivants, aux gravité croissante : paresthésie péri-buccale, sensation de tête légère, nervosité, appréhension, euphorie, confusion, étourdissements, somnolence, hyperacousie, acouphène, vision trouble, vomissements, sensations de chaleur, de froid ou d'engourdissement, soubresauts musculaires, tremblements, convulsions, perte de conscience, dépression et arrêt respiratoires. Les manifestations d'excitation (par exemple, secousses musculaires, tremblements et convulsions) peuvent être très bref ou inexistantes, auquel cas le premier signe de toxicité sera la somnolence progressant vers l'inconscience et l'arrêt respiratoire.

La somnolence après l'administration de lidocaïne est un signe précoce d'un niveau élevé de lidocaïne plasmatique et peut survenir à la suite d'adsorption rapide.

**Système cardiovasculaire :** Manifestations cardiovasculaires sont habituellement dépressives et sont caractérisées par la bradycardie, hypotension, arythmie et le collapsus cardiovasculaire, ce qui peut entraîner un arrêt cardiaque.

**Allergique :** Les réactions allergiques sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, de l'œdème ou, dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique. Les réactions allergiques aux anesthésiques de type amide sont rares (< 0,1 %) et peuvent résulter d'une sensibilité à l'anesthésique local ou à d'autres composants de la préparation (voir FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

**Aperçu :** Lidocaïne est métabolisé principalement par le foie par CYP 1A2 et CYP 3A4 en ses deux principaux métabolites, monoethylglycinexylidine (MEGX) et la glycinexylidine (GX), qui sont pharmacologiquement actives. La lidocaïne a un ratio d'extraction hépatique élevé. Seulement une petite fraction (2%) de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée dans les urines. On s'attend à ce que la clairance hépatique de la lidocaïne dépende en grande partie sur le flux sanguin.

Les inhibiteurs puissants du CYP1A2, comme la fluvoxamine, administré en concomitance avec la lidocaïne, peut occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne.

Conséquemment, l'administration prolongée de lidocaïne doit être évité chez les patients traités par des inhibiteurs puissants du CYP1A2, comme la fluvoxamine. Quand Co-administré avec la lidocaïne par voie intraveineuse, l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du CYP3A4, ont démontrés un effet modeste sur la pharmacocinétique de la lidocaïne par voie intraveineuse. On a signalés qu'autres médicaments tel que la cimétidine et le propranolol réduisent la clairance de la lidocaïne par voie intraveineuse, probablement par les effets exercées sur le débit sanguin hépatique et/ou sur le métabolisme.

Lors de l'application topique de la lidocaïne, les concentrations plasmatiques sont d'importance pour des raisons innocuité (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, GÉNÉRALITÉS ; EFFETS



INDÉSIRABLES). Cependant, la faible exposition systématique et la courte durée de l'application topique, les précitées métaboliques interactions médicamenteuses ne sont pas censées avoir une signification clinique lors que le **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est utilisé selon les recommandations concernant la posologie.

Des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques cliniquement pertinents peuvent se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments structurellement apparentés ainsi que les antiarythmiques de classe I et classe III en raison des effets additifs.

### **Interactions médicament-médicament :**

Les anesthésiques locaux et les agents structurellement apparentés aux anesthésiques locaux de type amide  
Lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients recevant des autres anesthésiques locaux ou agents structurellement semblant aux anesthésiques locaux de type amide (p. ex. antiarythmiques tels que la mexilétine), puisque leurs effets toxiques sont additifs.

#### Médicaments antiarythmiques

##### *Médicaments antiarythmiques de classe I*

Classe I antiarythmiques (comme la mexilétine) doivent être utilisées avec prudence, puisque les effets toxiques sont additives et potentiellement synergique.

##### *Médicaments antiarythmiques de classe III*

La prudence est conseillée lors de l'utilisation de médicaments antiarythmiques de classe III en concomitance avec la lidocaïne due à des possibles interactions pharmacodynamiques ou pharmacocinétiques, ou les deux. Une étude sur l'interaction médicamenteuse a montré que la concentration plasmatique de lidocaïne peut être augmentée après l'administration d'une dose thérapeutique de lidocaïne à des patients traités par amiodarone (n = 6). Des rapports de cas ont décrit une toxicité chez les patients traités en concomitance avec la lidocaïne et l'amiodarone. Les patients traités par antiarythmiques de classe III (par ex. amiodarone) devraient être sous surveillance étroite et la surveillance ECG devrait être envisagée, car les effets cardiaques de ces médicaments et de la lidocaïne pourraient être additifs.

#### Inhibiteurs puissants de CYP1A2 et CYP3A4

Cytochrome CYP1A2 et CYP3A4 sont impliqués dans la formation du MEGX, un métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne.

*Fluvoxamine* : Les inhibiteurs puissants du CYP1A2, tel que la fluvoxamine, administré en concomitance avec l'application prolongée de la lidocaïne, dans des régions où l'absorption générale est importante (par ex. muqueuse membranes), peuvent occasionner une interaction métabolique entraînant une augmentation de la concentration plasmatique de lidocaïne. La clairance plasmatique d'une dose unique intraveineuse de lidocaïne a été réduite de 41 à 60% pendant la Co-administration de fluvoxamine, un inhibiteur puissant sélectif du CYP1A2, chez des volontaires sains.

*Érythromycine et itraconazole* : Il a été démontré que l'érythromycine et l'itraconazole, deux inhibiteurs puissants du CYP3A4, produisent une réduction de 9 à 18 % de la clairance de la lidocaïne suite à l'administration d'une dose unique de lidocaïne par voie intraveineuse, chez des volontaires sains.

Pendant l'administration concomitante de fluvoxamine et l'érythromycine, la clairance plasmatique de la lidocaïne a été réduite de 53 %.

#### β-bloquants et la cimétidine

A la suite de l'administration d'une dose unique de lidocaïne iv, chez des volontaires sains, il a été rapporté la réduction de la clairance de la lidocaïne jusqu'à 47% lorsqu'il est Co-administré avec le propranolol, et jusqu'à 30% lorsqu'il est Co-administré avec la cimétidine. La réduction de la clairance de la lidocaïne lors Co-administré avec ces médicaments est probablement due au débit sanguin hépatique réduite et / ou l'inhibition des enzymes des microsomes hépatiques. Le potentiel d'interactions cliniquement significatives avec ces médicaments devrait être envisagé au cours du traitement à long terme avec des doses élevée de lidocaïne.

#### **Interactions médicament-aliment :**

On n'a pas été établies des interactions entre la lidocaïne et des aliments.

#### **Interactions médicament-plante médicinale :**

On n'a pas été établies des interactions entre la lidocaïne et des produits à base de plantes médicinales.

#### **Interactions médicament-tests de laboratoire :**

Les interactions de la lidocaïne avec des tests de laboratoire n'ont pas été établies.

#### **Interactions médicament-mode de vie :**

Les interactions de la lidocaïne avec le mode de vie n'ont pas été établies.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

#### **Considérations posologiques :**

##### **Généralités :**

Lors ce que le **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est utilisé en association avec d'autres produits contenant de la lidocaïne, il faut tenir compte de la dose totale provenant de toutes les formes pharmaceutiques utilisées.

- **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) en polypropylène-pliable seringue ne contient pas d'agent de conservation, et est destinés à un usage unique.

L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement inférieur a d'autres produits de lidocaïne. Les concentrations sanguines de lidocaïne après l'instillation de la gelée dans l'urètre intacte et la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg sont relativement faibles et en dessous des niveaux toxiques.

## **Populations particulières :**

La lidocaïne doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'épilepsie, des troubles de la conduction cardiaque, de bradycardie et d'insuffisance hépatique ou rénale et d'état de choc grave (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les sujets affaiblis, les patients âgés, gravement malades, les patients présentant un sepsis, et les enfants doivent recevoir des doses réduites en fonction de leur âge, leur poids et leur condition physique (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Le **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) devrait être utilisée avec prudence chez les enfants âgés de moins de deux ans puis qu'à présent ils manquent de données pour appuyer l'innocuité et l'efficacité de ce produit dans cette population (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

## **Posologie recommandée et ajustement posologique :**

Lorsque complètement comprimé chaque seringue 1 x 12,5 g exprimera environ 10,0 g (corr. Pour 9,4 ml, 200 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

### **Anesthésie urétrale :**

#### Anesthésie de surface de l'urètre mâle adulte.

Pour une analgésie suffisante chez les hommes, est habituellement exigé 20 g (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) de gelée (2 seringues). La gelée est instillée lentement jusqu'à ce que le patient ait une sensation de tension (environ 10 g) (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne) (1 seringue). Une pince pénienne est ensuite appliquée à la couronne pendant plusieurs minutes, après quoi on instille un autre 10 g (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne) de gelée (1 seringue).

Lorsque l'anesthésie est particulièrement important, par exemple, au cours de l'introduction d'une sonde ou la cystoscopie, on peut instiller une plus grande quantité de gelée (par exemple, 30-40 g., 600-800 mg de chlorhydrate de lidocaïne) (3-4 seringues), en 3-4 portions et laisser agir pendant 10 -12 minutes avant l'insertion de l'instrument. La gelée instillée dans la vessie est aussi efficace pour des procédures dans cette région anatomique.

Pour anesthésier seulement l'urètre antérieur de l'homme, par exemple, pour le cathétérisme, de petits volumes (par exemple. 5-10 g., 100-200 mg de chlorhydrate de lidocaïne) (½-1 seringues) sont généralement suffisants pour une lubrification adéquate.

#### Anesthésie de surface de l'urètre chez la femme adulte

Instiller 5-10 g (100-200 mg de chlorhydrate de lidocaïne) de gelée (½-1 seringues) en petites portions pour remplir complètement l'urètre. Si désiré, la gelée peut être déposée sur l'orifice et recouvert d'un coton-tige. Afin d'obtenir une anesthésie adéquate, il faut attendre plusieurs minutes avant l'exécution des procédures urologiques.

### **Endoscopie :**

L'instillation de 10-20 g (200-400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) de gelée (1-2 seringues) est recommandée pour une analgésie adéquate et une petite quantité peut être appliquée à l'instrument de lubrification.

Lorsqu'elle est combinée à d'autres produits de lidocaïne (par exemple, pour la bronchoscopie), la dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg (4 seringues).

### **Proctoscopie et rectoscopie :**

Jusqu'à 20 g (400 mg de chlorhydrate de lidocaïne) de gelée (2 seringues) peut être utilisé pour les procédures anales et rectales. La dose totale de lidocaïne ne doit pas dépasser 400 mg (20 g de gelée) (2 seringues).

### **Lubrification pour intubation endotrachéale :**

Appliquer environ 2 g de gelée à la surface extérieure de la sonde endotrachéale juste avant l'insertion. Des précautions doivent être prises pour éviter l'introduction de la gelée dans le lumen du tube (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). N'utilisez pas la gelée pour lubrifier les stylets endotrachéaux. Il est également recommandé d'éviter l'utilisation de tubes endotrachéaux ayant de la gelée séchée sur la surface externe car la lubrification ne sera pas adéquate.

### **Posologie maximale :**

#### **Adultes :**

La dose de **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) dépend de la région où elle est appliquée. Une dose sûre pour une utilisation orale est de 400 mg de chlorhydrate de lidocaïne (20g de gelée) (2 seringues). Une dose sûre pour administration dans l'urètre et la vessie est de 800 mg de chlorhydrate de lidocaïne (40 g de gelée) (4 seringues). Aucune dose maximale unique de **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) n'a pas été établie. Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

#### **Enfants (de moins de 12 ans) :**

Il est difficile de recommander une dose maximale de médicaments chez les enfants, puisque cela varie en fonction de l'âge et du poids. La quantité maximale par dose de **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) ne devrait pas dépasser 6 mg/kg de poids corporel ou 3 g dose de **CATHEJELL** en gelée 2% par 10 kg de poids corporel. Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

Chez les enfants de plus de 12 ans, les doses doivent être ajustées en fonction de leur poids et de leur condition physique.

### **SURDOSAGE :**

La toxicité systémique aiguë due aux anesthésiques locaux est généralement liée à des concentrations plasmatiques élevées rencontrées lors de l'utilisation thérapeutique des anesthésiques locaux et provient principalement du système nerveux central et le système cardiovasculaire (voir EFFETS INDÉSIRABLES et

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Il faut se rappeler que des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques cliniquement pertinents (c.-à-d. des effets toxiques) peuvent se produire lors de l'utilisation de la lidocaïne avec d'autres anesthésiques locaux ou des médicaments structurellement apparentés ainsi que les antiarythmiques de classe I et classe III en raison des effets additifs (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

## **Symptômes**

*La toxicité du système nerveux central* est une réponse graduée, avec des symptômes et signes de gravité croissante. Les premiers symptômes sont la paresthésie péri-buccale, l'engourdissement de la langue, l'étourdissement, l'hyperacousie et les acouphènes. Des troubles visuels et des tremblements musculaires sont plus graves et précèdent le début des convulsions généralisées. La perte de conscience et du grand mal convulsions peuvent suivre, qui peuvent durer de quelques secondes à plusieurs minutes. L'hypoxie et l'hypercapnie surviennent rapidement à la suite des convulsions dues à l'activité musculaire accrue combinée à l'interférence avec la respiration normale. Dans les cas graves une apnée peut se produire. L'acidose, l'hyperkaliémie, l'hypocalcémie et l'hypoxie intensifient et prolongent les effets toxiques des anesthésiques locaux.

Rétablissement est dû à la redistribution et au métabolisme de l'anesthésique local. La récupération peut être rapide, à moins que de grandes quantités de cette drogue ont été administrées.

Des effets *cardiovasculaires* peuvent être présents dans les cas où les concentrations systématiques sont élevées. Hypotension sévère, bradycardie, arythmies et le collapsus cardiovasculaire peuvent résulter dans de tels cas.

Les effets toxiques cardiovasculaires sont généralement précédés de signes de toxicité au niveau du système nerveux central, à moins que le patient reçoive un anesthésique général ou soit en sédation profonde après l'administration d'un médicament, tel qu'une benzodiazépine ou un barbiturique.

## **Traitement :**

La première considération est la prévention, meilleure accomplie par une surveillance attentive et constante des signes vitaux cardiovasculaires et respiratoires et de l'état de conscience après chaque administration d'anesthésique local. Au premier signe de changement, l'oxygène devrait être administré.

La première étape de la prise en charge des réactions toxiques systémiques consiste en une attention immédiate pour que les voies respiratoires soit libres ou fournir une ventilation assistée ou contrôlée avec de l'oxygène et un système de livraison capable de permettre une pression positive immédiate à l'aide d'un masque. Cela peut prévenir les convulsions si elles n'ont pas déjà produits.

En cas de convulsions, l'objectif du traitement est de maintenir la ventilation et l'oxygénation et de soutenir la circulation. On doit donner de l'oxygène et assister la ventilation si nécessaire (masque et sac ou intubation trachéale). Si les convulsions ne s'arrêtent pas spontanément après 15-20 secondes, on doit administrer un

anticonvulsivant par voie intraveineuse pour faciliter la ventilation et une oxygénation adéquates. Le thiopental sodique de 1-3 mg / kg iv est le premier choix. Alternativement peut être utilisé du diazépam i.v. à raison de 0,1 mg / kg de poids corporel, bien que son action sera lente. Convulsions prolongées peuvent nuire à la ventilation et à l'oxygénation du patient. Dans ce cas, l'injection d'un myorelaxant (p. ex. succinylcholine à raison de 1 mg/kg p.c.) facilitera la ventilation et l'oxygénation pourra être contrôlée. Sera nécessaire une intubation endotrachéale précoce lorsque la succinylcholine est utilisée, pour contrôler l'activité motrice convulsive.

Si une dépression cardiovasculaire devient manifeste (hypotension, bradycardie), on doit administrer de l'éphédrine i.v. à raison de 5-10 mg et l'administration peut être répétée, si nécessaire, après 2-3 minutes.

Si un arrêt circulatoire survient, la réanimation cardiorespiratoire immédiate devrait être instituée. Assurer l'oxygénation et le soutien continue de la ventilation et de la circulation ainsi que le traitement de l'acidose ont une importance vitale, puisque l'hypoxie et l'acidose augmenteront la toxicité systémique des anesthésiques locaux. L'épinéphrine (0,1-0,2 mg en injection intraveineuse ou intracardiaque) doit être administrée dès que possible, et répéter si nécessaire.

Chez les enfants les doses d'épinéphrine administrées seront en fonction de leur âge et leur poids corporelle.

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **Mécanisme d'action :**

La lidocaïne stabilise la membrane neuronale en inhibant le flux ionique nécessaire pour l'initiation et la conduction de l'influx, effectuant ainsi une action anesthésique locale. On croit que les anesthésiques locaux de type amide agissent dans les canaux sodiques de la membrane nerveuse.

### **Début de l'Action :**

L'anesthésie se produit en moins de 5 minutes, selon le domaine d'application. La durée de l'anesthésie est d'environ 20-30 minutes. **CATHEJELL** en gelée 2% (Chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est inefficace sur la peau intacte.

### **Hémodynamique :**

La lidocaïne, comme des autres anesthésiques locaux, peuvent également avoir des effets sur les membranes excitables du cerveau et du myocarde. Si une quantité excessive de médicaments atteignent rapidement la circulation systémique, les symptômes et les signes de toxicité apparaîtront, provenant des systèmes nerveux centrale et cardiovasculaire.

La toxicité du système nerveux central (voir **SURDOSAGE**) précède habituellement les effets cardiovasculaires car elle survient à des concentrations plasmatiques moins élevées. Les effets directs des anesthésiques locaux sur le cœur comprennent la conduction lente, l'inotropisme négatif et finalement l'arrêt cardiaque.

### **Pharmacocinétique :**

**Absorption :** Le taux et le degré d'absorption dépend de la concentration et de la dose totale administrée, le lieu spécifique de l'application et la durée d'exposition. En général, le taux d'absorption des agents anesthésiques locaux après une application topique sur les surfaces lésées et des muqueuses est élevé, et survient le plus rapidement après l'administration intra trachéale ou bronchique. L'absorption de la lidocaïne en gelée dans le rhino-pharynx est habituellement inférieure à d'autres produits de lidocaïne. Les concentrations sanguines de lidocaïne après l'instillation de la gelée dans l'urètre intact et la vessie à des doses allant jusqu'à 800 mg sont relativement faibles et inférieures aux niveaux toxiques. La lidocaïne est également bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, bien que peu de médicaments intacts puissent apparaître dans la circulation en raison de la biotransformation dans le foie.

**Distribution :** Lidocaïne a une clairance plasmatique totale de 0,95 L/min et un volume de distribution à l'état stable de 91 l.

Lidocaïne traverse facilement le placenta et l'équilibre est atteint à l'égard de la fraction libre du médicament. Parce que le degré de liaison aux protéines plasmatiques chez le fœtus est moins élevé que chez la mère, la concentration plasmatique totale sera supérieure chez la mère, mais les concentrations libres seront les mêmes.

La liaison plasmatique de lidocaïne dépend de la concentration du médicament, et la fraction liée diminue avec l'augmentation de la concentration. À des concentrations de 1 à 4 g de base libre par mL, de 60 à 80 % de la lidocaïne est liée aux protéines. La liaison est aussi dépendante de la concentration plasmatique de la glycoprotéine alpha-1-acide. La lidocaïne traverse la barrière hémato-encéphalique et la barrière placentaire, probablement par diffusion passive.

**Métabolisme :** La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie et ses métabolites et le médicament inchangé sont excrétés par les reins. La biotransformation inclut l'oxydative N-désalkylation, l'hydroxylation du noyau, le clivage de la liaison amide et la conjugaison. Seulement une petite fraction (2%) de la lidocaïne est excrétée sous forme inchangée. La majeure partie est métabolisée d'abord en monoethylglycinexylidine (MEGX) et ensuite en glycinexylidine (GX) et 2, 6-diméthylaniline. Jusqu'à 70% apparaît dans l'urine sous forme de 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline. Les actions pharmacologiques / toxicologiques de MEGX et GX sont similaires, mais moins puissantes que ceux de la lidocaïne. GX a une demi-vie plus longue (environ 10 heures) que la lidocaïne et peut s'accumuler pendant l'administration à long terme.

**Excrétion :** Lidocaïne a une demi-vie d'élimination de 1,6 heure et un ratio d'extraction hépatique estimée à 0,65. La clairance de la lidocaïne est presque entièrement due au métabolisme hépatique, et dépend du débit sanguin dans le foie et de l'activité des enzymes métabolique. Environ 90 % de la lidocaïne administrée par voie intraveineuse est excrétée sous la forme de divers métabolites, et moins de 10 % est excrétée inchangée dans l'urine. Le principal métabolite dans l'urine est un conjugué de la 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline, représentant environ 70-80% de la dose excrétée dans l'urine.

La demi-vie de la lidocaïne après une injection d'un bolus intraveineux est habituellement 1,5 à 2,0 heures. La demi-vie d'élimination chez les nouveau-nés (3,2 heures) est environ deux fois plus élevée que celui des adultes. La demi-vie peut être prolongée deux fois ou plus chez les patients présentant une dysfonction hépatique. Dysfonctionnement rénal n'affecte pas la cinétique de la lidocaïne, mais peut accroître l'accumulation de métabolites.

### **Populations particulières et conditions :**

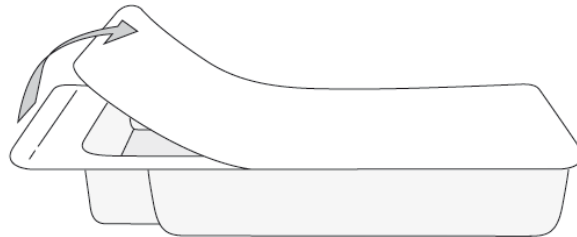
Acidose accroît la toxicité systémique de la lidocaïne tandis que l'utilisation de dépresseurs du SNC peut augmenter les niveaux de lidocaïne requises pour produire des effets manifestes sur le SNC. Objectif manifestations défavorables de plus en plus apparent avec les concentrations plasmatiques veineuses au-dessus de 6,0 g  $\mu$  de base libre par mL.

### **LE STOCKAGE ET LA STABILITÉ :**

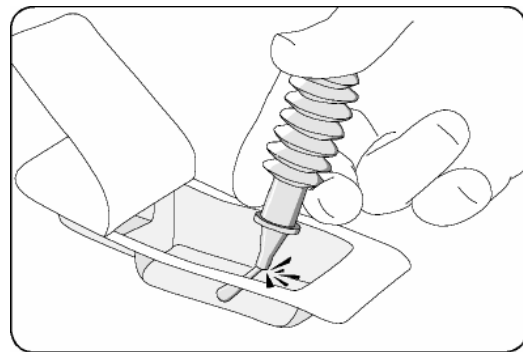
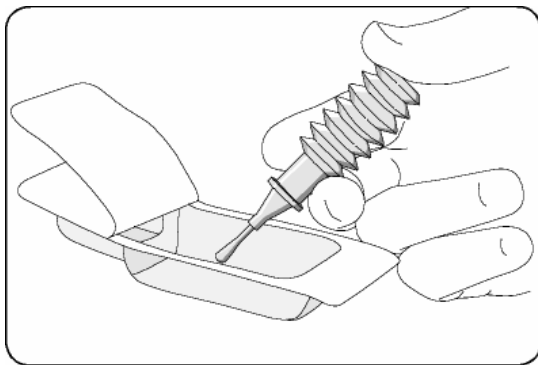
Garder à 15-30 ° C.

### **INSTRUCTIONS SPÉCIALES POUR LA MANIPULATION :**

1. S'il est possible, nettoyer et désinfecter la région affectée.
2. Enlever la pellicule de papier que protège la plaquette transparente. Inspectez visuellement le mélange pour la clarté, de matière en particulier, la précipitation, de décoloration et de fuite avant l'administration.

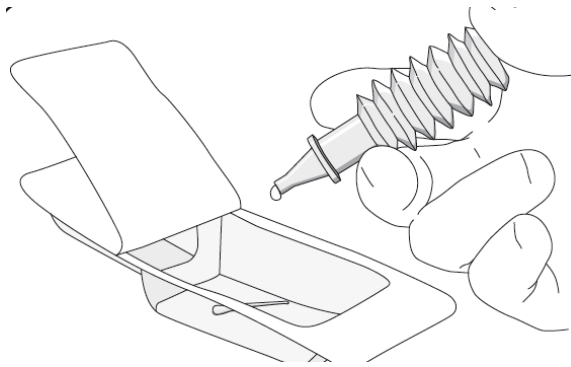


3. Brisez la pointe de l'applicateur dans le blister.



4. Retirez l'embout applicateur complètement.
5. Faites sortir une goutte de la gelée pour recouvrir la buse pour faciliter l'insertion.





6. L'instillation est complétée en appliquant une pression légère mais constante à la seringue pliable.
7. Pour éviter l'aspiration, maintenir la seringue pliable comprimée tandis que vous la retirez de la région affectée.

Pour toute aide supplémentaire s'il vous plaît contactez BioSyent Pharma Inc., au [info@biosyent.com](mailto:info@biosyent.com) , Tel: 1-888-439-0013 ou Pharmazeutische Fabrik Ges.mbH MONTAVIT au [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com).

## **FORME PHARMACEUTIQUES, LA COMPOSITION ET L'EMBALLAGE :**

### **Forme pharmaceutique :**

**CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est une gelée hydrophile claire et incolore.

### **Composition :**

Lorsque complètement comprimé chaque seringue 1 x 12,5 g exprimera environ 10,0 g (corr. pour 9,4 ml) de **CATHEJELL** en gelée 2% (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

### **Ingrédients non médicinaux :**

Chlorhydrate de lidocaïne (20 mg/g)  
acide chlorhydrique  
eau pour injection  
glycérine  
hydroxyéthyl cellulose  
sodium hydroxyde.

La gelée en seringue pliable à usage unique est stérilisée à la vapeur et ne contient pas d'agent de conservation.

### **Emballage:**

Le **CATHEJELL** en gelée 2% (chlorhydrate de lidocaïne en gelée à 2%, USP) est disponible dans un seringue pliable (type accordéon) avec un cône d'application, à la fois de polypropylène. Tailles d'emballage comprennent de 1 x 12,5 g, 5 x 12,5 g, 25 x 12,5 g.

## **PART II : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS**

**CATHEJELL™ en gelée 2%**  
Chlorhydrate de Lidocaïne en gelée, USP

**Cette brochure est la IIIème partie d'un deux-partie « Renseignements thérapeutiques » publiée lors que le CATHEJELL en gelée à 2 % a été approuvé pour la vente au Canada et est conçu spécifiquement pour les consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne vous donne pas tous les renseignements sur CATHEJELL en gelée à 2%. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.**

**Avant d'utiliser CATHEJELL en gelée à 2%, lire attentivement le présent dépliant.**

**S'il vous plaît garder ce dépliant pour votre information jusqu'à ce que vous ayez utilisé tout vos CATHEJELL en gelée à 2%.**

**Ce médicament a été prescrit à vous personnellement et vous ne devez pas le transmettre à d'autres. Il peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.**

### **SUR CE MÉDICAMENT**

**LES RAISONS POUR UTILISER CE MÉDICAMENT :**  
CATHEJELL en gelée à 2% est utilisé pour fournir une perte temporaire de sensation ou un engourdissement de la peau aux adultes et aux enfants de 2 ans et plus, et peut être utilisé :

- avant certains types d'examen effectués par votre médecin ;
- pour aider à soulager la douleur causée par l'inflammation de l'appareil urinaire, la vessie et l'urètre

#### **ACTION :**

CATHEJELL en gelée à 2% est le nom commercial d'un anesthésique topique qui contient de la lidocaïne. Les anesthésiques topiques sont utilisés pour produire une perte temporaire de sensation ou un engourdissement dans la région où ils sont appliqués.

CATHEJELL en gelée à 2% devrait commencer à agir 5 à 15 minutes après l'application. L'effet dure habituellement de 20 à 30 minutes.

#### **CIRCONSTANCES OU IL EST DÉCONSEILLÉ DE L'UTILISER :**

N'utilisez pas CATHEJELL en gelée à 2 % si vous :

- Êtes allergique à la lidocaïne, un d'autre anesthésique- type « caine »(par exemple bupivacaine, ropivacaine ou mepivacaine), ou l'un des ingrédients non médicinaux du produit (voir INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX ci-dessous)

#### **L'INGRÉDIENT MÉDICINAL :**

Lidocaïne chlorhydrate 2 %

#### **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX :**

CATHEJELL en gelée à 2 % contient d'acide chlorhydrique, eau pour injection, glycérine, hydroxyéthylcellulose et sodium hydroxyde.

Informez votre médecin si vous pensez que vous pourriez être sensibles à l'un des ingrédients ci-dessus.

#### **FORMES PHARMACEUTIQUES :**

CATHEJELL en gelée à 2% est offert dans une seringue à usage unique avec 20 mg de lidocaïne / g de gelée.

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

AVANT d'utiliser CATHEJELL en gelée à 2%, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- sur tous les problèmes de santé, que vous avez maintenant ou avez eus dans le passé ;
- sur les autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous pouvez acheter sans ordonnance.
- si vous prenez d'autres médicaments tels que les médicaments utilisés pour traiter l'activité cardiaque irrégulière (antiarythmique) ;
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction allergique ou inhabituelle au CATHEJELL en gelée à 2 % ou tous autres médicaments se terminant par « caine » ;
- Si vous pensez que vous pourriez être allergique ou sensibles à l'un des ingrédients du CATHEJELL en gelée à 2% (voir ci-dessus).
- s'il y a une infection, une éruption cutanée, une coupure ou une plaie (blessure) à ou près de la zone où vous souhaitez appliquer le CATHEJELL en gelée à 2%;
- Si vous avez une maladie de la peau qui est grave

## IMPORTANT : S'il vous plaît lire

- ou qui couvre une grande surface ;
- si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie (voir la section BONNE USAGE DU MÉDICAMENT) ;
- si vous souffrez d'épilepsie (il y a un risque très faible si elle est utilisée conformément à la section BONNE USAGE DU MÉDICAMENT) ;
- Si vous ou quelqu'un dans votre famille a été diagnostiqué avec la porphyrie.
- si vous êtes en état de choc grave ;
- si vous êtes enceinte, projettent devenir enceintes ou allaitent au sein

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre médecin ou votre pharmacien sur tous les médicaments que vous prenez, y compris :

- médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance.
- médicaments antiarythmiques pour problèmes cardiaques (p. ex. mexilétine, amiodarone) (voir la section BONNE USAGE DU MÉDICAMENT) ;
- autres anesthésiques (voir la section BONNE USAGE DU MÉDICAMENT) ;
- propranolol pour des problèmes cardiaques ou la cimétidine pour problèmes gastro-intestinaux, si vous voulez utiliser haute doses de CATHEJELL en gelée à 2 % pendant une longue période ;
- fluvoxamine, pour dépression, si vous voulez utiliser fortes doses de CATHEJELL en gelée à 2% pendant une longue période.

Veillez informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez ou vous avez pris récemment un autre médicament, même ceux qui peuvent être achetés sans ordonnance. L'utilisation de ces médicaments en même temps peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

### BONNE USAGE DU MÉDICAMENT

#### DOSE HABITUELLE :

Si ce médicament est recommandé par votre médecin, assurez-vous de suivre le mode d'emploi qu'il vous a donné. Si vous décidez vous-même à utiliser ce médicament pour le traitement de la douleur causée par l'inflammation de l'urètre ou de la vessie, ou pour auto-cathétérisme, suivez les instructions ci-dessous et les instructions de votre médecin ou du pharmacien sur la façon d'appliquer la gelée. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

Voici les directives générales concernant la quantité maximale de CATHEJELL en gelée à 2% qui peut être utilisé sans l'avis d'un médecin. Ces directives s'appliquent uniquement aux personnes en bonne santé. Si vous avez une maladie de la peau ou autre condition qui nécessite la supervision médicale, demandez à votre médecin de vous indiquer la quantité maximale de gelée que vous devriez utiliser.

N'utiliser pas une quantité supérieure du CATHEJELL en gelée à 2%, ou plus souvent, ni pour une période plus longue que celle prescrites par le médecin ou par les directives indiquées sur l'emballage, car cela pourrait causer des effets secondaires indésirables (voir EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE).

- S'il est possible, nettoyez et désinfectez bien la région affectée, avant chaque application de la gelée.
- Utilisez la plus petite quantité de gelée permettant de maîtriser les symptômes.
- Éviter tout contact avec les yeux.

#### Conditions dans lesquelles des ajustements de la dose peuvent être nécessaire :

- les patients âgés
- patients gravement malades
- patients atteints d'une maladie du foie grave
- patients atteints d'une maladie des reins grave
- patients traités également d'autres anesthésiques ou certains médicaments antiarythmiques (tels que l'amiodarone ou mexilétine)

#### Dose pour adultes :

La dose de gelée dépend de la région où elle est appliquée. Pour l'usage oral du CATHEJELL en gelée à 2%, une dose de 20 g (2 seringues) est habituellement sûre. Pour une administration dans l'urètre (c'est à dire avant l'insertion d'un cathéter urinaire, ou des procédures de sondages urinaire), une dose de 5 à 20 g (1/2 à 2 seringues) est généralement suffisante. Une dose de 40 g (4 seringues) est sûre pour administration dans l'urètre et la vessie.

Lorsque complètement comprimé chaque seringue de 12,5 g exprimera environ 10 g (corr. pour 9,4 ml) de Cathejell™ en gelée 2% (200 mg de chlorhydrate de lidocaïne).

Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

## IMPORTANT : S'il vous plaît lire

### Dose pour les enfants âgés de moins de 12 ans :

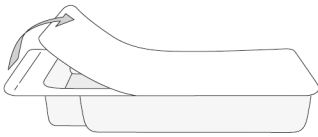
La dose est en fonction du poids de l'enfant. N'utilisez pas plus de 3 g de gelée par 10 kg de poids corporel de l'enfant par dose. Pour un enfant de 10 kg, la dose ne devrait pas dépasser 1/3 de la seringue.

Ne pas dépasser quatre doses par période de 24 heures.

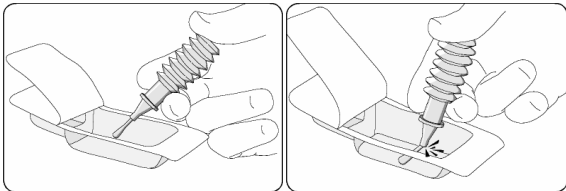
- Avant d'employer le médicament chez les enfants de moins de 2 ans, consultez un médecin
- Si vous ne savez pas comment mesurer les quantités mentionnées plus haut, consultez votre pharmacien.
- Si vous vous traitez vous-même et votre état ne semble pas s'améliorer au bout des trois à cinq jours, consultez votre médecin avant de continuer à utiliser CATHEJELL en gelée à 2%.

### Mode d'emploi - La gelée en seringue :

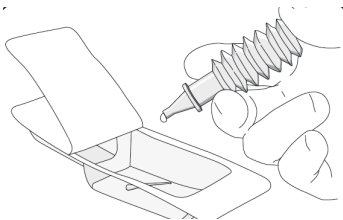
1. S'il est possible, nettoyer et désinfecter la région affectée.
2. Enlever la pellicule de papier que protège la plaquette transparente. Inspectez visuellement le mélange pour la clarté, de matière en particulier, la précipitation, de décoloration et de fuite avant l'administration.



3. Brisez la pointe de l'applicateur dans le blister.



4. Retirez l'embout applicateur complètement.
5. Faites sortir une petite quantité de gelée pour recouvrir la buse et faciliter l'insertion.



6. L'instillation est complétée en appliquant une pression légère mais constante à la seringue pliable.
7. Pour éviter l'aspiration, maintenir la seringue pliable comprimée tandis que vous la retirez de la région affectée.

### SURDOSAGE :

En cas de surdosage, communiquez avec le Centre Antipoison de votre région.

Premiers signes de surdosage sont l'engourdissement des lèvres et autour de la bouche, vertige, perte de l'équilibre et parfois la vision trouble. En cas de surdosage grave, il est possible d'avoir tremblements, convulsions ou perte de conscience.

Si aux premiers signes de surdosage l'utilisation du CATHEJELL en gelée à 2% est interrompue, le risque d'effets indésirables graves diminue rapidement. Si vous, ou toute autre personne croyez ressentir un des signes énumérés ci-dessus, appelez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital le plus proche.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, CATHEJELL en gelée à 2% peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

Évitez de manger ou mâcher de la gomme quand CATHEJELL en gelée à 2% est utilisée dans la bouche ou la gorge, parce que l'engourdissement dans ces régions pourraient nuire à la déglutition et pourraient causer l'étouffement. Engourdissement de la langue ou des gencives peut également accroître le risque de blessure due à une morsure.

Éviter l'exposition aux températures extrêmes, froides ou chaudes (p. ex. nourriture, boisson) jusqu'à ce que la sensation soit complètement revenue.

Éviter tout contact avec les yeux, car l'engourdissement dans les yeux peuvent vous empêcher de remarquer que vous avez quelque chose dans votre œil.

Aux doses recommandées, CATHEJELL en gelée à 2% n'a aucun effet sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

Les médicaments produisent des effets différents sur différentes personnes. Même si des effets secondaires sont survenus chez certains patients, cela ne signifie pas que vous en aurez aussi. Si les effets secondaires vous incommode, ou si vous ressentez des symptômes inhabituels pendant que vous utilisez CATHEJELL en gelée à 2 %, cessez de l'utiliser et

## IMPORTANT : S'il vous plaît lire

consultez votre médecin ou pharmacien dès que possible.

N'oubliez pas de garder **CATHEJELL en gelée à 2% hors de la portée des enfants** lorsque vous ne l'utilisez pas.

Gardez CATHEJELL en gelée à 2 % à la température ambiante. Ne gardez pas CATHEJELL en gelée à 2 % dans la pharmacie de la salle de bains ou un autre endroit chaud et humide. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas CATHEJELL en gelée à 2 % après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou pharmacien :		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence:
		Seulement pour le cas graves	Dans tous les cas	
Commune	<b>Réactions allergiques comme :</b> rougeurs, démangeaisons ou enflures de votre peau, ruches, sensation de brûlure, picotements ou tout autre problème de peau, gonflement de la région du cou, ou des difficultés respiratoires, qui n'étaient pas présentes avant l'utilisation de ce médicament.	√		√
rare	<b>Overdose comme :</b> sommolence, engourdissements de la langue, des étourdissement, bourdonnement d'oreilles, vision trouble, vomissements, étourdissements, ralentissement inhabituel de battements cardiaque, évanouissement, nervosité, transpiration inhabituelle, tremblements ou convulsions.			√

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise du CATHEJELL en gelée à 2% consultez votre médecin ou votre pharmacien.***

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

**Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois façons suivantes:**

- Rapport en ligne à [www.santecanada.gc.ca/MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/MedEffet)
- Par téléphone sans frais à 1-866-234-2345
- Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et envoyer par:

- Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
- Par poste:  
Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Localisateur postal 0701D  
Ottawa, Ontario K1A 0K9

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les directives déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au Web**  
[www.santecanada.gc.ca/MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/MedEffet)

**NOTE : Si vous avez besoin des renseignements sur la prise en charge de l'effet secondaire, veuillez contacter votre professionnel de la santé avant notifier Canada Vigilance. Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.**

### PLUS D'INFORMATIONS

**Remarque importante :** Ce dépliant mentionne certaines situations où vous devez appeler votre médecin. D'autres situations qui ne peuvent pas être prédits peuvent survenir. Rien dans le présent dépliant ne devrait vous empêcher d'appeler votre médecin avec des questions ou des préoccupations, que vous avez sur l'utilisation de CATHEJELL en gelée à 2 %.

## **IMPORTANT : S'il vous plaît lire**

NOTE : La notice RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS vous présente les plus récentes informations au moment de l'impression.

Pour les renseignements les plus récentes, RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS dépliant ainsi que les renseignements thérapeutiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé, peuvent être trouvés à l'adresse suivante : [www.cathejell.ca](http://www.cathejell.ca)

Ce dépliant a été préparé par :

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H,  
Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria

ET

Distribué au Canada par : BioSyent Pharma Inc.,  
Toronto, Ontario, Canada M9W 5Z5  
Tel: 1-888-439-0013

29 mai 2014

